

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 18 декември 2008 година

за създаване на запаси на Общността от ваксини срещу африканска чума по конете

(2009/3/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Решение 90/424/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. относно разходите във ветеринарната област ⁽¹⁾, и по-специално член 6, параграф 2 и член 8 от него,като взе предвид Директива 92/35/ЕИО на Съвета от 29 април 1992 г. за определяне на правила за контрол и мерки за борба с болестта африканска чума по конете ⁽²⁾, и по-специално член 12 от нея,

като има предвид, че:

(1) Африканската чума по конете (АЧК) е болест по еднокопитните, която се среща предимно в Африка на юг от Сахара и се разпространява от членестоноги. В отделни случаи болестта се е разпространявала извън Африка, като е достигала до Индия, разпространявала се е в Северна Африка и на Иберийския полуостров и между тези два региона. Болестта се причинява от вирус от рода *Orbivirus*, който е подобен на причинителя на болестта син език. За разлика от болестта син език при овцете и говедата, за конете АЧК почти винаги е смъртоносна.

(2) За вируса на АЧК чрез вирусна неутрализация са идентифицирани девет серотипа, свързани с различни антигени, но в известна степен се наблюдава и кръстосана реакция между серотипове 1 и 2, 3 и 7, 5 и 8 и 6 и 9, която се използва при производството на ваксини.

(3) Упоритото присъствие на син език в някои държави-членки е достатъчно доказателство за почти постоянното присъствие на активни вектори в засегнатите райони. Вирусът на АЧК и вирусът на болестта син език се предават от един и същи вектор *Culicoides* и поради това рискът от проникване на вируса в държавите-членки не е пренебрежимо малък. Засегнатите от болестта син език части от Общността са също така основни територии за отглеждане на ценни популации от коне, които поради това са изложени на особен риск от АЧК.

(4) Ранната употреба на ваксини в случай на поява на огнище на АЧК е предвидена в член 6, параграф 1, буква г) от Директива 92/35/ЕИО. В съответствие с член 9, параграф 2 от същата директива Комисията може да вземе решение за извършване на профилактична ваксинация на еднокопитните животни срещу АЧК, но понастоящем ваксини срещу АЧК не се произвеждат от фармацевтичната промишленост, установена в държавите-членки или регистрирана в Европа от международен производител.

(5) Със значителната помощ, която Общността предостави на Испания, Португалия, а по-късно и на Мароко, епидемията от 1987—1991 г. беше изкоренена от екосистемата и от 1993 г. всички държави-членки на Европейския съюз изпълняват условията за свободна от АЧК страна в съответствие с критериите, установени от общностното законодателство.

(6) Глава 12.1 от Здравния кодекс за сухоземните животни (Кодекса) на Световната организация за здравето на животните (ОИЕ) ⁽³⁾ определя, *inter alia*, стандарти за придвижването на ваксинирани или серопозитивни еднокопитни и дава насоки с оглед запазването или възстановяването на статута на свободна от болестта зона след появата на огнище.

(7) В отсъствието на специална монография за ваксини срещу АЧК в Европейската фармакопея, описанието в глава 2.5.1 от Ръководството за диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни ⁽⁴⁾ на ваксината, произвеждана от Onderstepoort Biological Products Ltd (ОВР) в Южна Африка, е единственият наличен и достоверен стандарт за живи атенюирани ваксини срещу АЧК.

(8) В светлината на опита с ваксинациите срещу болестта син език в държавите-членки, с цел предотвратяване на проникването на неустановени до момента серотипове в една екосистема, е необходимо да се създаде възможност при спешни случаи да се използват моновалентни ваксини, съдържащи само вече преобладаващия серотип или серотипа, който пряко заплашва региона. ОВР разполага с технология за производството на подходящи моновалентни атенюирани ваксини от седемте серотипа, които са включени в рутинно произвежданите три- и тетравалентни атенюирани живи ваксини за комбинираната последователна употреба в ендемични райони, която е ефикасна по отношение на деветте серотипа на вируса на АЧК.

(9) Следователно по смисъла на член 123, параграф 3 от Регламент (ЕО, Евратом) № 2342/2002 на Комисията от 23 декември 2002 г. относно определянето на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета относно Финансовия регламент, приложим за общия бюджет на Европейските общности ⁽⁵⁾ ОВР е единственият потенциален изпълнител, който има необходимия капацитет да осигури ефикасни ваксини срещу АЧК, които отговарят на международно приетите стандарти.

⁽¹⁾ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 19.

⁽²⁾ ОВ L 157, 10.6.1992 г., стр. 19.

⁽³⁾ http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_1.12.1.htm

⁽⁴⁾ http://www.oie.int/eng/normes/mmanual/2008/pdf/2.05.01_AHS.pdf

⁽⁵⁾ ОВ L 357, 31.12.2002 г., стр. 1.

- (10) Ръководството на ОИЕ сочи удължен период на стабилност при съхраняване на лиофилизираната ваксина при температура 4—8 °C; гарантираният от търговеца срок на годност обаче е определен на 2 години. Поради това следва навреме да бъде взето решение относно подновяването на запасите от ваксини преди изтичането на техния срок на годност и в светлината на епидемиологичната обстановка и възможното разработване на нови ваксини.
- (11) Въз основа на опита с други общностни запаси от ваксини и предвид факта, че при АЧК пълният първичен курс на ваксинация се състои от първо поставяне на ваксината, последвано от втора усилваща доза, по общо 100 000 дози от всеки един от седемте атенюирани серотипа биха били достатъчни за пръв отговор при спешна ситуация.
- (12) Следователно с оглед защитата на уязвимите еднокопитни е целесъобразно да бъдат създадени запаси на Общността от ваксини срещу АЧК, които да бъдат предоставени за спешно ползване в държавите-членки и в епидемиологично значимите съседни трети страни, които са особено рискови за държавите-членки по отношение на АЧК.
- (13) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

РЕШИ:

Член 1

1. Общността предприема необходимите действия за закупуването на 100 000 дози лиофилизирани моновалентни атенюирани живи ваксини, включително и на необходимите разтворители, срещу африканска чума по конете от всеки от

серотиповете 1, 2, 3, 4, 6, 7 и 8, които да бъдат използвани при спешни ситуации.

2. Необходимите действия, посочени в параграф 1, включват доставката и съхранението на общо 700 000 дози лиофилизирани ваксини и незабавното експедиране при спешен случай на посочените ваксини до определена от Комисията точка в Европейския съюз или на територията на епидемиологичнозначимите съседни държави.

Член 2

Максималната стойност на мерките, посочени в член 1, е не повече от 500 000 EUR за период от две години.

Член 3

С оглед постигане на целите на членове 1 и 2 Комисията сключва за 2009 и 2010 г. договор за доставка с Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP) в Южна Африка относно:

- доставката и съхранението на ваксините, описани в член 1, параграф 1;
- изпращането на ваксините и на разтворителите, описано в член 1, параграф 2; и
- параметрите за унищожаването на ваксините с изтекъл срок на годност.

Съставено в Брюксел на 18 декември 2008 година.

За Комисията
Androulla VASSILIOU
Член на Комисията